＊＊2012年6月12日改訂(第6版)
＊2010年3月12日改訂(第5版)

承認番号　21400BZZ00146000

機械器具(12)理学診療用器具

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　一時的使用ペーシング機能付除細動器　17882000

デフィブリレータ　TEC-7600シリーズ　カルジオライフ

警　告

- パドルを接続するときは、目視で確認しながら手で強く奥まで押し込んで、ロック解除ボタンが元の位置に戻りカチッと音がすることを確認してください。[コネクタの接続が不完全な場合、「パドルを接続してください」のメッセージが表示されないことがあり、コネクタが抜けたり、放電できないことがあります。]

禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

使用方法

- 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤を取り除いてください。[除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、除細動の効果が減少します。また放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。]
- 除細動を行うときに、患者の体が濡れている場合は、体の表面を拭き、両方のパドルが電気的につながらないようにしてください。[除細動の効果が減少します。]

形状・構造および原理等

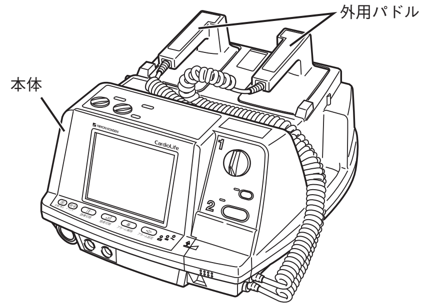
本装置は、心室細動時に心臓に大電流を短時間通電させることにより、心室細動または心室性頻拍を除去する除細動器です。心電図入力機能を備えており、非同期式除細動および心房粗動を治療する同期式の除細動が可能です。また、経皮ペーシング機能を持った機種では一時的な除脈の治療に使用することができ、非観血血圧測定機能を持った機種では血圧を測定することができます。救急時に対応するため、交流電源の他、バッテリ(直流電源)による駆動が可能です。また、半自動モード(AED)で操作することにより、マニュアルモードより簡単に除細動操作が行えます。
本装置には、以下のオプションが用意されております。

SpO2アダプタ　：経皮酸素飽和度(SpO2)を画面上でモニタリングできます。
CO_2センサキット　：CO_2濃度を画面上でモニタリングできます。
受信機　：テレメータによるモニタリングが可能になります。
ZBインタフェースユニット、送信機
：受信機能を持ったモニタに生体信号を送信できます。
12誘導心電図ユニット：12誘導心電図解析が行えます。

除細動器の機種による機能の相違を以下に示します。

機　能	機　種			
	TEC-7621	TEC-7631	TEC-7641	TEC-7651
ページング機能	−	有り	−	有り
非観血血圧計測	−	−	有り	有り

本体および外用パドル



構成機器一覧

名称・型名		個数
本体	TEC-7621、TEC-7631、TEC-7641、TEC-7651より選択	1
外用パドル	ND-782V	1
内用パドル　25φ	ND-762V	選択
内用パドル　35φ	ND-763V	選択
内用パドル　45φ	ND-764V	選択
内用パドル　55φ	ND-765V	選択
内用パドル　65φ	ND-766V	選択
内用パドル　75φ	ND-767V	選択
使い捨て・内用コンビパドル　25φ	ND-772V	選択
使い捨て・内用コンビパドル　35φ	ND-773V	選択
使い捨て・内用コンビパドル　45φ	ND-774V	選択
使い捨て・内用コンビパドル　55φ	ND-775V	選択
使い捨て・内用コンビパドル　65φ	ND-776V	選択
使い捨て・内用コンビパドル　75φ	ND-777V	選択
小児用電極44φ	ND-612V	選択
送信機	ZB-900P	選択
送信機	ZS-900P	選択
付属品		1式

- 上記構成機器は単独で販売されます。
- 本装置の付属品の詳細については、取扱説明書 12章技術資料「付属品」の項を参照してください。
- 本装置で使用する電極・センサ類については、取扱説明書 12章技術資料「オプション」の項を参照してください。

組　成

外用パドル(ND-782V)の電極部分の原材料
大人用電極／小児用電極：洋白C7521P

原　理

高圧充放電部
交流電源あるいはバッテリからの電圧をスイッチング回路により昇圧し、コンデンサにエネルギを充電します。パドルまたは本体の放電スイッチに同期して、コンデンサに接続されているリレーをコンデンサ側からパドル側へ切り換え、エネルギをパドルへ放電します。

(「原 理」は次ページに続きます。)

モニタ

心電図誘導ケーブル、パドルおよび外部心電図入力ケーブルより入力された心電図は、患者回路、増幅器、フィルタを通り、アナログ－デジタル変換され、LCD画面に表示されます。また、得られた心電図はソフトウェアにより波形解析が行われ、同期放電のための同期点の認識、vf波形の認識が行われます。

12誘導心電図解析は、アナログ－デジタル変換された波形の計測を行い、後にパターン分類を行った後、解析基準に基づいて、各種所見に分類します。解析基準は、日本循環器管理研究協議会により改定された、ミネソタコードをベースとした心電図判別基準に基づいています。

SpO_2、CO_2は、SpO_2アダプタあるいはCO_2センサキット内でアナログ－デジタル変換処理された信号が、シリアル通信で除細動器本体へ入力される。その入力された信号は絶縁回路を通り、LCD画面に表示されます。

ペーシング

設定されたペーシングレートとペーシング強度に基づいて、パルス発生回路からの出力されたパルスは患者回路、電流増幅回路を経て使い捨てパドルへ出力されます。

非観血血圧測定

上腕または下肢等に巻き付けたカフをポンプにより加圧後、段階的に排気しながら圧センサにより動脈の脈動を検出し、オシロメトリック法により非観血的に血圧値を算出します。

受信機

ダイバーシティ機能を有し、送信機から送られた心電図などの波形や付帯情報のデジタルデータを受信します。

使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は、心室細動時、心臓に大電流を短時間通電させることにより、心室細動、心房細動および心室性頻拍等を除去する除細動器であり、緊急時のカウンターショックとして使用します。

また、付加機能として徐脈に対する一時的な経皮ペーシングを行う機能や画面上で心電図、経皮酸素飽和度およびCO_2濃度のモニタリング、非観血血圧の測定、12誘導心電図解析、テレメータによるモニタリングおよび生体信号の送信を行う機能も有する除細動器です。

品目仕様等

1. 除細動部
   (1)放電波形　単相パルス
   (2)設定エネルギ範囲
   2、3、5、7、10、20、30、50、70、100、150、200、300、360J
   （負荷抵抗 50Ω）
   (3)出力エネルギ精度
   2J　±0.5J
   3J　±1J
   5、7、10J　±2J
   20J 以上 360J以下　設定エネルギに対して±10%
   (4)充電時間
   AC電源使用時　360Jまで5秒以内
   200Jまで3秒以内
   バッテリ使用時　360Jまで10秒以内
   ただし、新しいバッテリで満充電、
   常温(20℃)のとき
   (5)充電エネルギ上限
   外用パドル　360J
   使い捨てパドル　360J
   内用パドル　50J
   使い捨て・内用コンビパドル　50J
   (6)TTR検出精度　負荷抵抗値±10%±1Ω以内
   （25～100Ωの負荷に対して30～360Jで放電を行った場合）
   TTR値：胸部接触抵抗値
   (7)TTR検出範囲　15～255Ω
2. ペーシング部（TEC-7631、TEC-7651のみ）
   (1)ペーシング強度　0mA、8mA ～200mA
   （±10%または±2mAのいずれか大きい値）
   （負荷抵抗　～250Ωにて）
   (2)ペーシングレート　40、50、60、70、80、90、100、110、120、130、140、150、160、170、180ppm
   (3)出力モード　デマンド、フィクス（切換可能）
3. 信号入力部
   (1)入力インピーダンス
   リードECG　5 MΩ以上
   （10Hz、1mVp-pにて±300mVの分極を加えた状態）
   パドルECG　100kΩ以上
   （10Hz、1mVp-pにて±300mVの分極を加えた状態）
   外部心電図入力　100kΩ
   (2)ハムフィルタの減衰量
   20dB以上（50Hzと60Hzにて）
4. 画面表示部
   (1)波形表示感度　10mm/mV（感度×1のとき、ECGアンプを含めた感度）
   (2)波形掃引速度　25mm/s
   50mm/s
5. 記録部
   (1)記録感度　10mm/mV（リードECGより入力）
   (2)周波数特性　0.05～80Hz（－3dB以上）
   2mVp-p、10Hzの正弦波入力時を基準とする
   (3)記録速度　50mm/s
   25mm/s
   5mm/s
6. ECG処理部
   (1)ペースメーカパルス除去
   －0.7V ～ +0.7V　2ms方形波パルスに同期しないこと（感度×1）
   (2)QRS検出レベル
   入力換算0.5mV以上（感度×1）
   (3)心拍計数範囲
   除細動モード、モニタモード　0、15～300bpm
   ペーシングモード　0、15～220bpm
   (4)電極外れ検出
   電極が外れた場合、直ちに画面上に「心電図電極を確認してください」と表示すること
   (5)vf解析充電機能　有（心室細動、心室性頻拍）
7. パドル表示部
   (1)パドルコンタクト
   LED表示　240Ω以上　橙ランプ点灯
   160Ω～120Ω　黄ランプ点灯
   80Ω以下　緑ランプ点灯
8. アラーム機能
   (1)アラーム項目
   ・心拍数アラーム
   ・SpO_2アラーム（SpO_2アダプタを接続した場合のみ）
   ・PRアラーム（SpO_2アダプタを接続した場合のみ）
   ・CO_2アラーム（CO_2センサキットを接続した場合のみ）
   ・RRアラーム（CO_2センサキットを接続した場合のみ）
   ・呼吸波形未検出アラーム
   ・非観血血圧（上限、下限）アラーム※
   ・電極外れアラーム
   ・バッテリ残量低下アラーム
   ・装置異常
   (2)アラーム表示
   画面上にアラーム項目、メッセージを表示する。
   心拍数、SpO_2、PR、CO_2、RR、非観血血圧※、呼吸波未検出時は、アラーム状態となったときに数値表示を反転させる。
   (3)アラーム音 アラーム発生とともに断続音を鳴らす。
   (4)アラーム一時解除
   アラーム一時解除キーを押すとその時点から、2分間アラーム音がならなくなること。
   (5)アラーム記録
   アラームを検出したとき、自動的に記録を開始すること。

※TEC-7641、TEC-7651のみ

9. SpO_2測定値の入力
SpO_2アダプタを接続したときに、画面上にSpO_2波形が表示されること。

10. CO_2測定値の入力
CO_2センサキットを接続したときに、画面上にCO_2波形が表示されること。

11. 非観血血圧測定（TEC-7641、TEC-7651のみ）

(1)測定方式	オシロメトリック法
(2)測定モード	手動測定
	連続測定（最大15分）
	定時測定（2、2.5、5、10、15、30、60分）
(3)通常回路カフ圧精度	±3mmHg（0≦P＜200mmHg）
	±4mmHg（200≦P≦300mmHg）

12. 12誘導心電図解析（AC-761V組込み時のみ）

(1)入力	標準12誘導入力
(2)解析対象波形	10秒

13. テレメータ送信（QI-761Vを装着しZB-900PまたはZS-900Pを接続した場合のみ）
送信機を接続したとき、生体信号を送信できる。

14. テレメータ受信（ZR-761Vを装着した場合のみ）

(1)ダイバーシティ	スペースダイバーシティ機能付き
(2)受信周波数	420～450MHz
	可変（シンセサイザ式）
(3)受信機不要輻射	4nW以下
(4)クリアキャッチレベル	10dBμVEMF以下

操作方法または使用方法等＊＊

それぞれの操作の詳細は別途用意されているTEC-7621/7631、TEC-7641/7651の取扱説明書を参照してください。

1. 準　備

（1）付属の電源コードを接続します。

（2）バッテリパックを本体内にセットします。

2. 除細動方法

＜外用パドルによる非同期式除細動＞

①外用パドルのコネクタの接続を確認します。

②前面の出力エネルギー／モード選択ツマミを0Jの位置にします。

③前面の誘導切換えキーを押し、パドル誘導を選択します。

④2個の外用パドルをパドル収納部から外し、両方の電極面に付属のゲルエイドを均一に塗ります。

⑤STERNUM側の外用パドルを第2－第3肋間胸骨右縁に、APEX側の外用パドルを第5肋間中腋窩線付近に置き、電極面が皮膚に密着するよう約10kgの力を加えて患者の胸壁に押しあてます。（画面上の心電図波形の大きさは、前面の感度切換えキーにより設定します。設定された感度はディスプレイに表示されます。）

⑥STERNUM側の外用パドルに、このときの胸部インピーダンスに対応したパドルコンタクトランプが点灯します。

⑦前面の出力エネルギー／モード選択ツマミで患者の除細動に要するエネルギーを設定します。

⑧APEX側の外用パドルの充電スイッチを押し、エネルギーを充電します。（充電開始と同時に画面上のエネルギー値が上昇し、充電エネルギー値を表示します。）充電中はエネルギー充電ランプが点滅すると同時に断続音が鳴り、充電完了時はエネルギー充電ランプが点灯して、連続音を発生します。

⑨充電されたエネルギー値が適当であるか、画面上のJ（ジュール）値で確認します。

⑩両方のパドルのそれぞれの放電スイッチを同時に押し、エネルギーを患者に通電します。画面上で心電図を確認し、一度の通電で除細動ができない場合には、必要な処置を行った後、⑦～⑩までの操作を繰り返し行います。

⑪出力エネルギー／モード選択ツマミを切にあわせて、電源を切ります。

⑫パドル電極面とテスト電極などについたゲルエイドをきれいに拭き取り、パドルをパドル収納部に戻します。

＜外用パドルによる同期式除細動＞

ここでは、放電スイッチを押した後、自動的に心電図のQRS成分に同期して、充電エネルギーを患者に通電する方法について述べています。心電図のモニタは、「3.　心電図のモニタ方法」で行います。

①前面の出力エネルギー／モード選択ツマミを0Jの位置にし、心電図をモニタリングします。

②前面の誘導切換えキーを押し、誘導の選択を行います。

③前面の同期スイッチを押し、同期モードにします。同期モード選択時は同期ランプが点灯します。

④同期モードでは画面上の心電図波形上に同期位置確認マークが表示されます。もし、この同期位置確認マークが心電図のQRSに表示されないときは、誘導の切換や、前面の感度切換えキーにて感度を調整するか、または電極装着位置を変え、必ずQRS内に1回のマーク表示が得られるようにします。

⑤患者に麻酔をかける場合には、非爆発性の麻酔ガス、あるいは薬を使用します。

⑥2個の外用パドルをパドル収納部から外し、両方の電極面に付属のゲルエイドを均一に塗ります。

⑦前面の出力エネルギー／モード選択ツマミで患者の除細動に要するエネルギーを設定します。

⑧APEX側の外用パドルの充電スイッチを押し、エネルギーを充電します。（画面上に充電開始と同時にエネルギー値が上昇し、設定エネルギーで自動的に充電を停止し、充電エネルギー値を表示します。）充電中は、エネルギー充電ランプが点滅すると同時に断続音が鳴ります。充電完了は、エネルギー充電ランプが点灯、連続音を発生します。

⑨充電されたエネルギーが適当であるか、画面上のJ（ジュール）表示で確認します。

⑩STERNUM側の外用パドルを第2－第3肋間胸骨右縁に、APEX側の外用パドルを第5肋間中腋窩線付近に置き、電極面が皮膚に密着するような約10kgの力を加えて患者の胸壁に押しあてます。

⑪両方のパドル放電スイッチを同時に押し、通電が完了するまでパドルを患者に押しつけたまま放電スイッチを押し続けます。（押してから最初のQRS同期点を検出した時点でエネルギーを患者に通電します。）もし、一度の通電で除細動ができない場合には、必要な処置を行った後、⑦～⑪までの操作を繰り返します。

⑫出力エネルギー／モード選択ツマミを切にあわせて電源を切ります。

⑬パドル電極面とテスト電極などについたゲルエイドをきれいに拭き取り、パドルをパドル収納部に戻します。

＜内用パドルによる非同期式除細動＞

①滅菌済みの内用パドルのコネクタをパドル接続コネクタに差し込みます。

②前面の出力エネルギー／モード選択ツマミを0Jの位置にし、必要な場合には心電図をモニタリングし、除細動を行うべきか判定します。

③出力エネルギー／モード選択ツマミで患者の除細動に要するエネルギーを設定します。

④前面のエネルギー充電／ AED解析スイッチを押し、エネルギーを充電します。（内用パドルを使用する場合、充電できる最大エネルギーは50ジュールに制限されます。）

⑤出力エネルギー／モード選択ツマミで設定した値まで充電すると自動的に充電を停止し、エネルギー充電ランプが点灯し、充電完了の連続音が発生します。

⑥充電されたエネルギーが適当であるか、画面上のJ（ジュール）表示で確認します。

⑦内用パドルを心臓の両心耳にあて、心臓をはさむように保持します。

⑧装置前面の2個の放電スイッチを押して、出力エネルギーを患者に放電します。もし、一度の通電で除細動できない場合は、必要な処置を行った後、③～⑧の操作を繰り返し行います。

⑨出力エネルギー／モード選択ツマミを切にあわせて電源を切ります。

⑩除細動が終了したら、電極についた血液を水などできれいに落とします。

⑪内用パドルをEOGまたはオートクレーブにより滅菌を行い、次回の使用に備えます。その他（γ線、紫外線など）の滅菌方法は使用できません。

＜半自動モード(AED)による除細動＞

①使い捨てパドル用ケーブルを、装置前面のパドル接続コネクタに差し込みます。
②使い捨てパッドのシールを剥がして、体表に密着させて患者に装着します。

※1,※2:本品と組み合わせて使用可能な使い捨てパッドには以下の届出品があります。

※1(ページング対応有)
販売名　:使い捨てパッド　P-511
届出番号:13B1X00206000287
製造販売業者:日本光電工業株式会社

販売名　:使い捨て除細動パッド　P-521
届出番号:13B1X00206000288
製造販売業者:日本光電工業株式会社

販売名　:乳児用使い捨てパッド　P-513
届出番号:13B1X00206000313
製造販売業者:日本光電工業株式会社

※2(ページング対応なし)
販売名　:使い捨て除細動パッド　P-530シリーズ
届出番号:13B1X00206000277
製造販売業者:日本光電工業株式会社

販売名　:小児用使い捨て除細動パッド　P-532
届出番号:13B1X00206000283
製造販売業者:日本光電工業株式会社

③使い捨てパドル用ケーブルの電極側コネクタを、使い捨てパッドのコネクタに接続します。
④前面の出力エネルギー／モード選択ツマミをAEDの位置にします。
⑤前面のエネルギ充電／ AED解析スイッチを押します。
⑥患者の心電図が除細動必要な心室細動(vf)または心室性頻拍(VT)のとき、予め設定されたエネルギー値まで自動的にエネルギー充電されます。
⑦画面上で心電図を確認し、前面の放電スイッチを同時に押し、エネルギーを患者に放電します。
⑧除細動が成功しない場合は⑤～⑦を繰り返します。
⑨3回放電しても除細動が成功しない場合は1分間程度CPR(心肺蘇生)を行い再度⑤～⑦を繰り返します。
⑩出力エネルギー／モード選択ツマミを切にあわせて、電源を切ります。

＜使い捨て･内用コンビパドルの使用方法＞

①使い捨てパッドを接続し、患者の背中に電極を並べて貼ります。患者が小児などで電極を並べて貼れないときは重ねて貼ります。
②滅菌済みの使い捨て･内用パドルのコネクタをパドル接続コネクタに差し込みます。
③使い捨てパドル接続コネクタに使い捨てパッドを接続します。
④前面の出力エネルギー／モード選択ツマミを0Jの位置にし、必要な場合には心電図をモニタリングし、除細動を行うべきか判定します。
⑤出力エネルギー／モード選択ツマミで患者の除細動に要するエネルギーを設定します。
⑥前面のエネルギー充電／ AED解析スイッチを押し、エネルギーを充電します。(充電できる最大エネルギーは50ジュールに制限されます。)
⑦出力エネルギー／モード選択ツマミで設定した値まで充電すると自動的に充電を停止し、エネルギー充電ランプが点灯し、充電完了の連続音が発生します。
⑧充電されたエネルギーが適当であるか、画面上のJ（ジュール)表示で確認します。
⑨内用パドル側を心臓にあて、心臓に電流が流れるように保持します。
⑩装置前面の2個の放電スイッチを押して、出力エネルギーを患者に放電する。もし、一度の通電で除細動できない場合は、必要な処置を行った後、⑤～⑩の操作を繰り返し行います。
⑪出力エネルギー／モード選択ツマミを切にあわせて電源を切ります。
⑫除細動が終了したら、電極についた血液を水などできれいに落とします。
⑬使い捨てパッドは廃棄します。
⑭使い捨て･内用コンビパドルはEOG滅菌を行い、次回の使用に備えます。その他(オートクレーブ、γ線、紫外線など)の滅菌方法は使用できません。

3. 心電図のモニタ方法

詳細は、TEC-7621/7631、TEC-7641/7651の取扱説明書　6章「モニタ機能」の項を参照してください。

＜3電極法または5電極法によるモニタ方法＞

①システムセットアップモードにて3リードまたは5リードを選択します。
②心電図の監視に有効な電極部位を決め、汚れや脂肪分をアルコール綿等で良く拭き、その後乾かします。
③心電図誘導ケーブルを本体の心電図入力コネクタに差し込みます。
④ディスポ電極を患者に装着します。
本品と組み合わせて使用可能なディスポ電極は、以下の届出品があります。

販売名:ディスポ電極　C　ビトロード
届出番号:13B1X00206000188
製造販売業者:日本光電工業株式会社

⑤心電図誘導ケーブルの先端のクリップをディスポ電極に取り付けます。
⑥装置前面の誘導切換えキーにより任意の誘導を選択します。選択された誘導名が画面左下に表示されます。
⑦装置前面の感度切換えキーにより適切な振幅の心電図波形にします。
⑧心電図波形が本体の画面上に表示されることを確認します。

＜外部心電図入力によるモニタ方法＞

①オプションの外部心電図入力ケーブルを本体の心電図入力コネクタに差し込みます。
②外部機器の心電図出力と外部心電図入力ケーブルを接続します。
③装置前面の誘導切換えキーにより、誘導をAUXに選択します。“AUX”が画面左下に表示されます。
④装置前面の感度切換えキーにより適切な振幅の心電図波形にします。
⑤心電図波形が本体の画面上に表示されることを確認します。

4. ページング方法(TEC－7631、7651のみ)

詳細は、TEC-7621/7631、TEC-7641/7651の取扱説明書　5章「経皮ページングを行う」の項を参照してください。

＜フィクスモードまたはデマンドモードによるページング方法＞

①ページング強度設定ツマミを回して、設定強度を0mAの位置にします。
②出力エネルギー／モード選択ツマミでフィクスモードまたはデマンドモードを選択します。
③心電図誘導ケーブルを本体の心電図入力コネクタに差し込み、ディスポ電極を患者に装着します。
④心電図誘導ケーブルの先端のクリップを電極に取り付けます。
⑤前面の誘導切換えキーを押し、誘導の選択を行います。
デマンドモードでは、標準誘導は第Ⅱ誘導が適しています。
⑥使い捨てパドル用ケーブルを、装置前面のパドル接続コネクタに差し込みます。
⑦使い捨てパッド※1のシールをはがして、体表に密着させて患者に装着します。
⑧使い捨てパドル用ケーブルの電極側コネクタを、使い捨てパッド※1のコネクタに接続します。
⑨ページングレート設定ツマミで、ページングレートを設定します。設定されたページングレートは画面に表示されます。
デマンドモードでは、画面上でQRSが検出されていることを確認します。QRSを検出すると、画面上のQRS上に点線が表示されます。QRSが検出されていない場合は、感度切換えスイッチで感度を上げたり、誘導切換えキーで心電図の振幅が大きい誘導に変更します。
⑩スタート／ストップキーを押して、刺激を開始します。刺激パルスが出力されたときは、ページングパルス同期ランプが出力に同期して点滅します。
⑪画面の心電図を確認しながら、徐々にページング強度(電流値)を上げていき、ページング効果の確認される最小の電流値に達したら、設定値を上げることをやめます。
⑫ページングが終了したら、スタート／ストップキーを押してページングを停止させ、使い捨てパッド※1のコネクタを使い捨てパドル用ケーブルの電極側コネクタから外します。
⑬出力エネルギー／モード選択ツマミを切にあわせて電源を切ります。

5. 記録方法

記録の方法には、キーを押すことにより記録を開始する手動記録と、除細動の放電時などに自動的に記録を開始する自動記録があります。

- 手動記録:連続記録、イベント記録、レポート記録
- 自動記録:アラーム記録、充電開始記録

詳細は、TEC-7621/7631、TEC-7641/7651の取扱説明書　8章「記録する・保存する」の項を参照してください。

6. AC－DC駆動

バッテリが装置内に内蔵されているが、付属の電源コードにて電源が供給されていれば、装置は自動的にAC電源の駆動となり、画面上にAC駆動マークが表示されます。
AC電源の供給が停止すると、自動的にバッテリ駆動となり、画面上にバッテリ残量マークが表示されます。
AC駆動のモード時にバッテリが内蔵されている場合は、自動的に急速充電を行い、バッテリ充電中ランプが点灯します。バッテリの急速充電が完了すると、バッテリ充電完了ランプが点灯します。

7. バッテリの充電方法

バッテリ残量は、画面上のバッテリ残量マークにてモニタします。バッテリが少なくなると、残量マークが → → → 1~3 の順で表示され、さらに少なくなると 0 マークが点滅します。このときは、すみやかに付属の電源コードを接続し、電源を供給して、バッテリの急速充電を行います。

8. テスト放電

（1）出力エネルギー／モード選択ツマミを150または360ジュールの位置に設定し、エネルギーを充電します。
（2）外用パドルの2つをパドル収納部に納め、その状態でエネルギーを放電します。
（3）各部の動作およびエネルギーが正常な場合には、画面上に「TEST　OK」を表示します。

9. SpO_2のモニタ方法

（1）除細動器本体にSpO_2アダプタを接続します。
本品と組み合わせて使用可能なSpO_2アダプタには、以下の認証品があります。

販売名:SpO_2アダプタ　JL-5シリーズ
認証番号:220ADBZX00109000
製造販売業者:日本光電工業株式会社

（2）パルスオキシメータプローブをSpO_2アダプタに接続します。
本品と組み合わせて使用可能なSpO_2プローブは以下の届出品があります。

販売名:フィンガープローブ　TL-201T
製造販売届出番号:13B1X00206000030
製造販売業者:日本光電工業株式会社

販売名:ディスポオキシプローブ　TL-051S
届出番号:13B1X00206000015
製造販売業者:日本光電工業株式会社

販売名:ディスポオキシプローブ　TL-052S
届出番号:13B1X00206000016
製造販売業者:日本光電工業株式会社

販売名:ディスポオキシプローブ　TL-061S
届出番号:13B1X00206000017
製造販売業者:日本光電工業株式会社

販売名:ディスポオキシプローブ　TL-062S
届出番号:13B1X00206000018
製造販売業者:日本光電工業株式会社

販売名:ディスポオキシプローブ　TL-251T
届出番号:13B1X00206000019
製造販売業者:日本光電工業株式会社

販売名:ディスポオキシプローブ　TL-252T
届出番号:13B1X00206000021
製造販売業者:日本光電工業株式会社

販売名:ディスポオキシプローブ　TL-253T
届出番号:13B1X00206000023
製造販売業者:日本光電工業株式会社

（3）画面上にてSpO_2波形、SpO_2値、パルスレートを読みとります。

10. CO_2のモニタ方法

（1）除細動器本体にCO_2センサキット接続します。
本品と組み合わせて使用可能なCO_2センサは以下の認証品があります。

販売名:CO_2センサキット　TG-900シリーズ
認証番号:21400BZZ00536000
製造販売業者:日本光電工業株式会社

（2）エアウエイアダプタをCO_2センサキットに接続します。
（3）画面上にてCO_2波形、CO_2値、呼吸数を読みとります。

11. 非観血血圧の測定方法（TEC－7641、7651のみ）

（1）除細動器本体に中継エアホースとカフを接続します。
（2）NIBP測定キーを押します。
（3）画面上に表示する血圧値を読みとります。

12. 12誘導心電図の解析方法（AC-761V搭載時のみ）

（1）除細動器本体に心電図誘導コードと電極リード線を接続します。
（2）患者に電極を貼り付け誘導コード、電極リード線を取り付けます。
（3）エネルギー選択／モード選択ツマミで12誘導心電図を選択します。
（4）画面上に表示する患者情報キーを押し患者情報を入力します。
（5）画面上に表示する心電図でノイズ、電極のはずれがないことを確認します。
（6）画面上に表示する解析キーを押し解析を開始します。
（7）記録される解析結果を読みとります。

13. 送信機（QI-761Vを搭載しZB-900PまたはZS-900Pを接続した場合のみ）

電源がONの状態であれば常に生体情報を送信します。

使用上の注意

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

除細動時

- 植込み型ペースメーカ使用患者[除細動のエネルギにより、植え込まれたペースメーカの機能に障害を与えることがあります。また、AEDモード時には正確な解析結果が期待できません。]

心電図のモニタリングーモニタモード時

- 植込み型ペースメーカ使用患者[ペースメーカ使用患者をモニタリングする場合は、ペーシングパルス除去を「する」に設定してください。ペースメーカ使用患者でもQRS検出が正しく行えるように、ペーシングパルスを検出し、QRS波と区別しています。「しない」のままモニタリングすると、ペーシングパルスをQRS波と誤認識し、ペーシング不全を見落とすことがあります。]

SpO_2のモニタリングーモニタモード時

- 高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者[センサの位置を頻繁に変えてください。SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]
- 以下の場合は、正しく測定できない可能性があります。
  - ・異常へモグロビンの量が多すぎる患者（HbCO、Met Hb）
  - ・血液中に色素を注入した患者
  - ・CPR処置をしている患者
  - ・静脈拍動がある部位で測定している場合
  - ・体動がある患者
  - ・脈波が小さい患者

CO_2のモニタリングーモニタモード時

- 換気量の少ない患者[エアウェイアダプタ（YG-101T）は5mLの死腔、ネイザルアダプタ（YG-120T、121T、122T）は1.2mLの死腔を考慮した換気を行ってください。死腔があるため、無呼吸状態の検出が困難になることがあります。]
- 換気量の少ない患者[エアウェイアダプタ（YG-101T）またはネイザルアダプタ（YG-120T、121T、122T）は吸気補正式のため、死腔により吸気にCO_2が混入して測定値が不正確になることがあります。]
- 呼吸数が非常に多い患者または不規則な呼吸をしている患者[測定値自体が不正確になることがあります。]
- 出血傾向、全身状態、栄養状態の悪い患者[マウスガイドが口元に接触し、褥瘡が形成されることがあるので、適時患者の状態を確認してください。]

非観血血圧のモニタリングーモニタモード時

- 出血傾向あるいは凝固抗進（状態）の患者[カフで腕を締め付けた後に点状の出血や血栓による循環障害を生じることがあります。]
- 以下の場合は、非観血血圧を正しく測定できない可能性があります。
  - ・体動がある患者
  - ・脈波が小さい患者
  - ・不整脈の発生頻度が高い患者
  - ・患者に急激な血圧変動があった場合
  - ・CPR処置をしている患者

- 天然ゴムアレルギー患者[本装置の血圧測定に使用しているQロックSカフは天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状をまれに起こすことがあります。]

重要な基本的注意

装置本体

- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。[他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用できないところでは、本装置をバッテリ動作で使用してください。[他の電源コード(とくに2ピン)を使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 携帯電話や小型無線機などにより装置にノイズが混入するときは、携帯電話や小型無線機を装置から遠ざけるか、携帯電話や小型無線機の電源を切ってください。[携帯電話や小型無線機などが発する電波を心電図波形や脈波と誤認し、誤った測定値を表示することがあります。]
- 心電図の解析中は患者を動かさないでください。[本装置が患者の心電図を誤解析することがあります。]
- バッテリの満充電状態を保つために、本装置は使用しないときでも、常に、AC電源に接続しておいてください。

バッテリについて

- バッテリは本装置の専用品を使用してください。[本装置が正しく動作しないことがあります。]
- バッテリは貯蔵・保管方法および使用期間等の項に記載されている環境で保存し、バッテリに表示されている使用開始期限内に、使用を開始してください。
- 1カ月に1度はバッテリの性能を確認してください。確認後は直ちにバッテリを充電してください。
- 1年ごとに新しいバッテリに交換してください。
- バッテリテスト中に除細動を行うときは、本装置をバッテリ動作で使用することはできません。AC電源または他の除細動器を使用してください。
- バッテリが劣化していたり、バッテリの充電が不足している場合は、除細動を行えないことがあります。
- バッテリに関する取扱いの注意事項については、TEC-7621/7631、TEC-7641/7651の取扱説明書を参照してください。

パドル全般

- パドルを交換した後は、テスト放電を行い、動作に異常が無いことを確認してください。放電ボタンを押しても放電しない時は、パドルコネクタが完全に挿入されていない場合があります。もう一度パドルのロック解除ボタンがカチッと戻るまで、強く奥まで押し込んでください。
- パドルが胸壁にしっかりと密着していることを確認してから患者に通電してください。[患者が熱傷を負う、または除細動効果が損なわれます。]
- パドルのコネクタ部分のコンタクトピンを曲げないように取り扱ってください。曲がっている場合には、新しいパドルと交換してください。[装置に接続したとき、導通不良で充電エネルギを通電できない可能性があります。]

使い捨てパッド＊＊

- 使い捨てパッドを重ねて貼らないでください。[患者が熱傷を負うことがあります。]
- 患者に貼付した使い捨てパッドは、24時間ごとに新しいものに交換してください。[モニタリングに使用していない場合でも、ゲルが乾燥し、使い捨てパッド本来の性能が損なわれます。]
- 使い捨てパッドに関わる取扱いの注意事項については、使い捨てパッドの添付文書を参照してください。

外用式パドル

- パドルの電極面以外に除細動用ペースト(ゲルエイド)を塗らないでください。[操作者が電撃を受けることがあります。]
- 除細動用ペースト(ゲルエイド)のついた手および濡れた手でパドルのハンドルを握らないでください。[操作者が電撃を受けることがあります。]
- パドルの両方の電極が除細動用ペースト(ゲルエイド)によってつながった状態で通電しないでください。[熱傷を生じることがあります。また、心臓に通電されるエネルギが減少します。]
- 患者の熱傷を軽減するために、パドルの電極面には必ず除細動用ペースト(ゲルエイド)を塗ってください。

内用式パドル

- 内用パドルでの除細動は、高いエネルギによって心臓がダメージを受ける可能性があるので、低いエネルギで行うことを推奨します。
- 内用パドルは滅菌済みのものを用意し、常に滅菌状態が保たれるようにしてください。
- 内用パドルに関わる取扱いの注意事項については、内用パドルの添付文書を参照してください。

使い捨て／内用コンビパドル

- 使い捨て／内用コンビパドルでの除細動は、高いエネルギによって心臓がダメージを受ける可能性があるので、低いエネルギで行うことを推奨します。
- 使い捨て／内用コンビパドルは滅菌済みのものを用意し、常に滅菌状態が保たれるようにしてください。
- 必ず両方の使い捨てパッド電極を背部に装着してください。[1枚しか貼らない場合、通電時に貼られていないパッドの電極面に高電圧が発生し、患者が熱傷を受けたり、操作者が電撃を受けることがあります。]＊＊
- 使い捨て／内用コンビパドルに関わる取扱いの注意事項については、使い捨て／内用コンビパドルの添付文書を参照してください。

除細動操作全般ー除細動／ AEDモード時

- 除細動器は高電圧を発生するため、有資格者以外は使用しないでください。
- 除細動を行うとき周囲の人は、患者の体の一部および患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]＊
- 除細動を行うとき、またはのマークのないコネクタ部に接続されたトランスデューサや電極は、患者から取り外してください。[放電エネルギで操作者が電撃を受けることがあります。]
- 除細動を行うとき、またはのマークのあるコネクタ部に接続された電極およびトランスデューサのコードや中継コードで、患者に装着されているものは、装置に確実に接続されていることを確認してください。[はずれているコードの金属部に触れると、放電エネルギにより電撃を受けます。]
- 雨中や水で濡れた場所での使用[患者や本装置を乾いた場所へ移動してから除細動を行ってください。操作者が電撃を受けることがあります。]
- 除細動用のエネルギが充電状態にあるときは、装置を移動または運搬しないでください。[落下などの衝撃を与えた場合、エネルギを放電し、電撃を受けることがあります。]
- パドルを空中に開放したままで放電しないでください。[電撃を受けることがあります。また装置に損傷を与えることがあります。]
- 充電および通電するときは、パドルのハンドル以外には触れないでください。[操作者が電撃を受けます。]
- 患者または放電試験器(テスト放電電極、エネルギーチェッカ)以外の人または物に近づけて放電することは、絶対にやめてください。[電撃を受けることがあります。]

同期式除細動操作ー除細動モード時

- 心電図にアーチファクトが混入していないことを確認してください。[アーチファクトの混入は、心電図以外の信号で同期放電する可能性があります。]
- パドル誘導ではパドルを一定時間安定に保持することは困難なため、安定した心電図が得られません。パドル誘導による同期式除細動を行う場合は、注意してください。[アーチファクトを心電図と誤認識して同期放電する可能性があります。]
- 同期式除細動を行う際は、1回ごとに必ず、同期ランプの点灯を確認してください。システムセットアップの設定内容によっては、同期式除細動を行った後、自動的に非同期式除細動のモードに切り換わります。
- 同期式除細動を行うときは、誘導切換えスイッチで“TEST”を選択しないでください。[テスト波形は装置点検のためのもので、画面に表示される波形は患者の波形ではありません。テスト波形で同期放電を行うと患者の心電図に同期せず、患者が心室細動をおこすことがあります。]
- 受信機(ZR-761V)で受信した心電図での、同期式除細動は行えません。

AEDによる除細動操作ーAEDモード時

- 心電図にアーチファクトが混入していないことを確認してください。[アーチファクトの混入は、心電図以外の信号で同期放電する可能性があります。]
- 解析の前および除細動の前には、患者の意識、呼吸、脈のないことを確認してください。
- 心静止は除細動が必要な心電図と判定されず、自動充電は行われません。
- 正確な解析結果を得るために解析中は患者に触れたり、患者を動かしたりしないでください。また、CPRなどの救命処置は一時中断してください。心電図の基線が、周囲の状況、測定条件および電極状態などの要因で動揺している場合には、その原因を除いてから解析を行ってください。

経皮ペーシングーペーシングモード時

- 心電図にアーチファクトが混入していないことを確認してください。[アーチファクトの混入は、心電図以外の信号をQRSと誤認識し、正しいペーシングを行えないことがあります。]
- 長時間経皮ペーシングを行う場合は、使い捨てパッド※1を1時間ごとに新しいものに交換してください。[患者が熱傷を負う、または除細動効果が損なわれます。]＊＊
- 誘導切換えスイッチで"TEST"を選択しないでください。[テスト波形は装置点検のためのもので、画面に表示される波形は患者の心電図ではありません。]
- ペーシング中は、刺激パルスが有効に働いていることを画面の心電図などで常に確認してください。
- ペーシング中は、使い捨てパッド※1に触らないでください。[電撃を受けることがあります。]＊＊
- 使い捨てパッド※1とそのコネクタ部が濡れた場合は、水分をよく拭き取ってから使用してください。[水がついたまま使用すると、電撃を受けることがあります。]＊＊

アラームについてーモニタモード時

- 新たな患者のモニタリングを開始するときは、必ず、アラームの設定内容を確認してください。
- 「全アラーム中断中」は、すべてのアラームが発生しませんので、頻繁に目視で患者の状態を確認してください。
- 上下限アラームをOFFにした項目についてはアラームは発生しません。OFFに設定するときは目視で頻繁に患者の状態を確認してください。

心電図のモニタリングーモニタモード時

- 「心電図電極を確認してください」のメッセージが表示されたときは、電極、心電図誘導ケーブルの状態を確認して、原因を取り除いてください。[「心電図電極を確認してください」のメッセージが表示されているときは、心電図に関するモニタリングは中断し、アラームは機能しません。]

SpO_2のモニタリングーモニタモード時

- フィンガープローブはプローブやケーブルをテープで巻きつけて固定しないでください。[血流を阻害し、うっ血や圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。]
- フィンガープローブ以外のプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。]
- プローブは一定時間(ディスポオキシプローブは約8時間、リユーザブルプローブは約4時間)ごとに装着部位を変えてください。[SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]
- 装着部位が血液などで汚れていたり、患者がマニキュアをしているときは、汚れやマニキュアを落としてからプローブを装着してください。[血液やマニキュアの色によっては、透過光が減少し、測定誤差を生じたり、測定できないことがあります。]
- 通常の使用では、光の影響はほとんど受けませんが、特に強い光(手術灯、太陽光など)の当たる場所で使用する場合は、毛布などで光を遮るようにしてください。[測定精度に影響を与えます。]
- プローブの使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止してください。
- SpO_2を測定しない場合には、プローブのコネクタを本装置から抜いてください。[外れているプローブにノイズなどが混入し、値を表示することがあります。]
- プローブあるいはSpO_2中継コードが故障したことを示すメッセージが表示されたときは、装置の使用を中止してください。必ず新しいプローブあるいはSpO_2中継コードと交換してください。
- 各プローブで推奨する厚みの部位にプローブを装着しても、たびたび「SpO_2プローブを確認してください」、「SpO_2プローブの装着部位を確認してください」のメッセージが表示されるときは、プローブの劣化が考えられます。この場合は、プローブを交換してください。
- プローブに関わる取扱いの注意事項については、プローブの添付文書を参照してください。

CO_2のモニタリングーモニタモード時

- 測定対象は、3歳以上または10kg以上の患者です。
- 「CO_2センサ故障」や「CO_2アダプタ異常」のメッセージが表示されたときは、CO_2センサキットの点検および交換などを行ってください。[メッセージが表示されているときは、CO_2のモニタリングは停止します。]
- CO_2のモニタリングにあたっては、CO_2センサキット付属の添付文書を参照してください。特に酸素カニューレ取付け用ネイザルアダプタの使用時には、十分な配慮が必要です。 参照 相互作用(併用注意)の項

非観血血圧のモニタリングーモニタモード時

- 静脈確保されている上腕や大腿にカフを装着しないでください。[血液が逆流し、薬液の注入が停止することがあります。]
- 2.5分以下の間隔で長時間測定する場合は、必ず、患者の状態を確認しながら使用してください。また、定時測定を長時間行う場合、定期的に血行状態をチェックしてください。[測定部位で鬱血をおこすことがあります。]
- 繰り返し測定する際は、血流が十分に回復するだけの間隔をおいてから測定してください。
- カフのサイズは上腕周径に適したものを使用してください。[サイズは合わない場合、測定値に誤差を生じることがあります。]
- 延長エアホースを使用する際は、折れ曲がったり、圧迫されることのないよう十分注意してください。特に測定中は圧迫された状態が続きます。
- カフを装着する際は、強く巻きすぎないようにしてください。[血流を阻害し、うっ血を生じることがあります。また、カフの巻き方がゆるいと、血圧値が高めになります。]
- カフの使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止してください。
- 診察時や搬送時などに振動が加わった場合は、正しく測定できないことがあります。

心電図12誘導解析時ーモニタモード時

- 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤を取り除いてください。また電極リード線を心電図誘導コードから取り外してください。[除細動器のパドルが電極および薬剤に直接触れると、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。また電極リード線を接続したまま除細動を行うと、患者から外した電極からの放電エネルギにより電撃を受けます。]
- 自動解析結果を含む心電図記録は、医師により確認(オーバーリード)され、その医師が署名(サイン)することによって初めて診断としての意味を持ちます。本装置はコンピュータによる心電図の自動解析機能を有しています。心電図の自動解析は、取り込まれた心電図データだけを解析対象としており、被検者すべての状態を反映するものではありません。また、自動解析結果は医師の判断と一致しない場合があります。診断には、自動解析結果のほか、臨床所見、他の検査結果などを合わせ、医師が総合的に判断する必要があります。
- 25Hzのハイカットフィルタは、波形によりP波、QRS波の歪みが大きくなる場合があるため、心電図を判読する際には注意してください。
- 検査データの紛失、データの取り違え、および誤解析を防ぐために、患者属性(ID番号、年齢、性別)は必ず、入力してください。

保守について

- 保守資格のない人は、底蓋およびオプションの着脱を行わないでください。
- バッテリの着脱および交換時は、必ず、装置から電源コードを抜いてください。[電撃を受けることがあります。]
- 除細動チェックは、パドルを空中に開放したままの状態や患者に接続した状態で実施しないでください。パドルはパドル収納部に納めた状態で行ってください。また、使い捨てパッドなど外用パドル以外のパドルでチェックを行う場合は、エネルギチェッカなどを使用してください。＊＊

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット(アブレーション装置)＊＊

- アブレーション装置が患者に出力する高周波電流の影響により、使い捨てパッドからノイズが混入し、誤動作を起こすことがあります。除細動を実施する場合は、アブレーション装置のモード設定ツマミを"切"にしてください。

医薬品

- 血管拡張作用のある薬剤を投与した場合、脈波波形が変化し、SpO_2測定値を表示しなくなることがまれにあります。

電気手術器(電気メス)ー除細動操作時、モニタモード時

- 電気メスを併用する場合は、パドルを患者から取り外し、心電図電極を装着してモニタリングしてください。[電気メスからの高周波エネルギによって患者に異常な電流が流れたり、予期しないときにエネルギが放電されることがあります。]
- 電気メスを併用すると、使い捨てパッドからノイズが混入し、誤動作を起こすことがあります。電気メスの電源を切る、または対極板のコードを抜いてください。＊＊

電気手術器(電気メス)ー経皮ペーシング時

- 電気メスと併用する場合は、経皮ペーシングを行わないでください。本装置の電源をオフにし、患者に装着されている使い捨てパッド※1をはずしてください。[電気メスから発生する高周波エネルギによって患者に異常な電流が流れたり、本装置が故障する原因になります。]＊＊

電気手術器(電気メス)ーモニタモード時

- 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]
- SpO_2、NIBP、ECGが正しく測定できない場合があります。[電気メスのノイズ]

人工呼吸、呼吸回路ーモニタモード時

- 吸気中にCO_2ガスの混入する恐れのある口対口の人工呼吸、ジャクソンリース呼吸回路、メイプルソンD呼吸回路などを使用している患者のCO_2濃度測定。[実際の測定値よりも値が低く表示されることがあります。]

麻酔器を併用し、揮発性麻酔ガスを使用する場合ーモニタモード時

- 麻酔器と併用し、揮発性麻酔薬を使用する場合は、CO_2の測定値が不正確になります。

ガス名	濃度	測定誤差(mmHg)	
		TG-900P	TG-920P
ハロセン	4%	+0.9	約+1
エンフルラン	5%	+1.5	約+1
イソフルラン	5%	+1.8	約+2
セボフルラン	6%	+2.8	約+3

条件：1気圧において5% (38mmHg) CO_2、N_2バランスを混合させた乾燥ガス

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。]
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]

小児等への適用＊＊

除細動操作ー除細動／ AEDモード時

- 未就学児の患者に対してはマニュアルモードで使用してください(マニュアルモードの項参照)。
  やむを得ずAEDモードで使用する場合は、使い捨てパッドを用いて、以下の点に注意して使用してください。
  ･未就学児の患者に対してAEDモードで使い捨てパッドを用いることについては、有効性および安全性が確認されていないことから、エネルギ減衰機能付き小児用パッドを備えた他の自動体外式除細動器や半自動除細動器が近くにないなどやむを得ない場合に限り、使い捨てパッドを使用してください。
  ･使い捨てパッドをこれら小児に使用する場合には、特に、2枚のパッドが触れ合うことがないように注意してください。
  ･使い捨てパッドに関わる取扱いの注意事項については、使い捨てパッドの添付文書を参照してください。

心電図のモニタリングについてーモニタモード時

- 小児では、ペーシングパルス除去を“する”に設定しないでください。[小児の幅のせまいQRSを認識できず、心拍数を正しく数えない可能性があります。]

SpO_2のモニタリングについてーモニタモード時

- 新生児、低出生体重児にプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないよう特に注意してください。同時に、センサの装着部位より末梢側に鬱血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
- 新生児、低出生体重児については、症状および程度に応じてセンサの装着部位をより頻繁に変えてください。[新生児および低出生体重児は皮膚が未成熟であり、SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]

CO_2のモニタリングについてーモニタモード時

- 本装置のCO_2測定は吸気補正式のみです。絶対値式での測定は行えないため、新生児へのCO_2測定は行えません。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　0～45 ℃
湿度範囲　30～95 %（0～40℃、相対湿度、結露なし）
　　　　　30～80 %（40～45℃、相対湿度、結露なし）
気圧範囲　700～1060 hPa

保存環境条件

温度範囲　−20～70 ℃
湿度範囲　10～95 %
気圧範囲　500～1060 hPa

耐用期間

6年(当社データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。)＊＊

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期的に点検を実施してください。
詳細は、取扱説明書 11章　保守点検の項を参照してください。

定期交換部品

- バッテリパック　1年に1回
- 使い捨てパドル用ケーブル　2年に1回

包　装

1台単位で梱包

製造販売　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03) 5996-8000(代表)　Fax (03) 5996-8091
製造業者　日本光電富岡株式会社
緊急連絡先　日本光電　コールセンタ　(0120) 49-0990